



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 1718-13#0001

Número de PM:

1718-13

Nombre Descriptivo del producto:

COMPONENTES DE ORTESIS Y PRÓTESIS EXTERNAS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

13-161 PRÓTESIS

Clase de Riesgo:

Clase I

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WONDERFUL

Modelos (en caso de clase II y equipos):

qF-YJ-A02-2, F-YJ-A20, F-YJ-A12, F-YJ-TS, F-YJ-B01/ B04/ B08, F-YJ-B15, F-YJ-B02-1, F-YJ-B03/ B05, F-YJ-B06(1), F-YJ-B06(2), F-YJ-B13/B13(1), F-YJ-B14/ B14(1), F-YJ-D04/ D06, F-YJ-D14, F-YJ-D11, YJ-C16 /C16-1, F-YJ-H08/D09, F-YJ-D09-1, F-YJ-D09-2, F-YJ-D11-1, F-YJ-C18, F-YJ-C10/ C11, F-YJ-C05/C03, F-YJ-C19, F-YJ-C01, F-YJ-C02, F-YJ-C04, F-YJ-D01, F-YJ-C06, F-YJ-C07, F-CFTP-3, F-CFTP-4, F-CFTP-5, F-YJ-C05/C03, F-YJ-C19, F-YJ-D08/D09, F-YJ-F01/F02, F-YJ-F06/F04, F-YJ-F03-3, F-CFWS, F-CFTP-1, F-CFTP-2, F-CFFJ F-YJ-E06, F-FCC, F-TRDUL, F-TRDL, F-TRDU, F-YJ-HTC, F-C4, F-C6, F-YJ-G03-1, F-YJ-G07, F-YJ-G01, F-FMW, F-FMWC, F-HBRMW, F-FBMW, F-OEW, F-ITEW, F-SEW, F-FMW, F-SPF, F-WTFBSS2, F-BA-1, F-BA-2, F-FL-2000, F-FL-H062, F-FL-H051, F-FL-D130FL, F-FL-HEW-Pro, F-FL-OT-M2, F-TSEW, F-CCPW, F-AAW-AL, F-SW, F-PFEW, F-FEW, F-HBREW, F-SMW, F-SEW, F-MMB, F-

EMB, F-QTM, F-HT

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

N/A

Indicación/es autorizada/s:

Están previstos para mejorar o restaurar la función de partes móviles del cuerpo y darle estabilidad al paciente.

Período de vida útil (si corresponde):

5 AÑOS

Método de Esterilización (si corresponde):

N/A

Forma de presentación:

UNITARIA

Condición de uso:

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante:

Shijiazhuang Wonderfu Rehabilitation Device Technology Co.,Ltd

Lugar/es de elaboración:

Area A,5 Floor, 3 Unit, 2 Building, Tianshan Wanchuang Industrial Park, Luandou Road, Luancheng District, 051430 Shijiazhuang, Hebei, CHINA

En nombre y representación de la firma LESMAHER S.A. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Desempeño de Productos Médicos por la Disposición ANMAT N° 11467/24, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en el Apéndice IV y V del Anexo del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 64/25 y Disposición ANMAT N° 9688/19.

CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	-	-

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 marzo 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **LESMAHER S.A.** bajo el número PM **1718-13**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 25 marzo 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Código "N°rev legajo#version" vigente a partir de 07/02/22, reemplaza la anterior codificación.
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002122-26-1